

Het gebruik van Mysimba in patiënten met gewichtstoename na bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 07-03-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516645-39-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel is het onderzoeken van het effect van naltrexon/bupropion in combinatie met de BOT-module op succesvol...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54284

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMPWR

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, Obesitas

Aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Gewichtstoename, Naltrexon/bupropion, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is het onderzoeken van het effect van naltrexon/bupropion(Mysimba) in combinatie met de BOT-module vergeleken met de reguliere BOT-module gedurende 22 weken, de duur van de reguliere BOT, op gewichtsverlies bij patiënten met gewichtstoename na bariatrische chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen zijn het beschrijven van de therapietrouw van Mysimba na bariatrische chirurgie; het bestuderen van de gebruikte dagelijkse dosis Mysimba bij patiënten na bariatrische chirurgie; het evalueren van het eetgedrag bij patiënten met gewichtstoename na bariatrische chirurgie die Mysimba gebruikten in vergelijking met patiënten op de reguliere module middels YFAS 2.0 vragenlijst; het bestuderen van bijwerkingen van Mysimba; het volgen en vergelijken van het gewichtsverlies tot 12 maanden na de start van Mysimba in beide studiegroepen.

Tertiaire doelstellingen:

Bestuderen van bupropion en hydroxybupropion absorptie/blootstelling van Mysimba in patiënten met en zonder bariatrische chirurgie; het correleren van

de effectiviteit van Mysimba aan de bupropion en hydroxybupropion spiegels; het bepalen van de therapeutische range van bupropion en hydroxybupropion spiegels bij patiënten die Mysimba gebruiken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel bariatrische chirurgie momenteel de meest effectieve behandeling is voor morbide obesitas, komt gewichtstoename voor bij 16-37% van de patiënten (1). Gewichtstoename wordt niet regelmatig behandeld met antiobesitasmedicijnen (AOM's).

Mysimba (Contrave in de VS) is een AOM, het is een combinatie van naltrexonhydrochloride met verlengde afgifte en bupropionhydrochloride met verlengde afgifte voor de behandeling van obesitas, en wordt gebruikt in combinatie met leefstijlverandering. Bupropion is een milde heropnameremmer van dopamine en noradrenaline. Naltrexon, een opioïde-antagonist, heeft op zichzelf een minimaal effect op gewichtsverlies. Aangenomen wordt dat Naltrexon de remmende effecten blokkeert van opioïdereceptoren die worden geactiveerd door het β -endorfine dat vrijkomt in de hypothalamus en dat de eetlust stimuleert, waardoor de remmende effecten van α -melanocytenstimulerend hormoon de voedselinname kunnen verminderen. Bij patiënten met obesitas leidt het gebruik van Naltrexone/Bupropion (NB) tot een gewichtsverlies van 8,2% (2). Er zijn aanwijzingen dat ook bij bariatrische patiënten met gewichtstoename NB leidt tot extra gewichtsverlies (3, 4).

In de Nederlandse Obesitas Kliniek (NOK) wordt gewichtstoename bij follow-up momenteel behandeld met het Back on Track (BOT) programma. Het BOT programma is een extra interventie die onze kliniek aanbiedt voor de patiënten die na een operatie gewichtstoename hebben, dit is een onderdeel van ons standaard zorgprogramma.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516645-39-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel is het onderzoeken van het effect van naltrexon/bupropion in combinatie met de BOT-module op succesvol gewichtsverlies (>5% gewichtsverlies) na 22 weken bij patiënten met gewichtstoename na bariatrische chirurgie, in vergelijking met de reguliere BOT-module.

Onderzoeksopzet

Randomized trail en cohort onderzoek (cohort voor de controle groep m.b.t. bloedspiegels)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toevoegen van Mysimba aan het Back On Track (BOT) programma van de Nederlandse Obesitas Klinieik(NOK) en eenmalige bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname bestaat uit extra gebruik van medicatie die patiënten dagelijks oraal moeten toedienen. Er zullen geen extra consulten zijn om te voorkomen dat de medicatiegroep meer begeleiding krijgt tijdens het BOT-programma. De risico's bestaan uit gastro-intestinale bijwerkingen, angst, slapeloosheid, en neurologische bijwerkingen zoals hoofdpijn, duizeligheid, tremor, dysgeusie, lethargie, vertigo en tinnitus. (Zie SPC paragraaf 4.8 voor verdere uitleg) Het zal een van de eerste keren zijn dat Mysimba zal worden gebruikt bij patiënten na een bariatrische operatie, daarom zijn de precieze bijwerkingen niet bekend, maar aangenomen wordt dat ze vergelijkbaar zijn met eerdere studies. De voordelen zijn mogelijk betere resultaten bij gewichtsverlies in vergelijking met de reguliere BOT-module. Ook zal er eenmalig een venapunctie plaatsvinden bij de patiënten gerandomiseerd in de Mysimba groep en bij de patienten zonder bariatrische chirurgie (=controle cohort).

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henry Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henry Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om mee te mogen doen aan de studie, moet de proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- Patiënt is ≥ 18 en < 75 jaar oud
- BMI voor chirurgie was $\geq 35,0$ kg/m²
- Patiënt heeft een primaire banded/non-banded Roux-en-Y gastic bypass of sleeve gastrectomie ondergaan
- De patiënt is meer dan 5% in gewicht aangekomen na het bereiken van de plateau fase van het laagste gewicht

Om mee te mogen doen aan de studie, als onderdeel van de controlegroep, moeten de proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- Patiënt is ≥ 18 en < 75 jaar oud
- Patient is obese (BMI > 30 kg/m²)
- Patient gebruik een onderhoudsdosering Mysimba

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke proefpersoon die aan de volgende voorwaarde voldoet zal worden geëxcludeerd voor deelname aan de studie:

- anatomische of chirurgische abnormaliteiten waarvoor revisie chirurgie geïndiceerd is
- het gebruik van Monoamino-oxidase inhibitors (MAO), selectieve serotonine reuptake inhibitor (SSRI), Tricyclic antidepressiva (TCA), haloperidol, risperidone, opioïden, antiaritmica, betablokkers, antiviral medicatie (HIV)
- zwangerschap of borstvoeding

- Patiënten met de volgende comorbiditeiten:
- ongereguleerde hypertensie
- een tumor in het centrale zenuw stelsel
- ernstig leverfalen
- eindstadium nierfalen
- Patiënten lijdend van of met een voorgeschiednis van insulten
- Patiënten met in de voorgeschiedenis:
- bipolaire aandoening
- boulimia of anorexia nervosa
- Patiënten die afkicken van alcohol of benzodiazepines
- Patiënten die niet in staat zijn het informed consent formulier en de patiënten informatie te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-03-2023
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mysimba
Generieke naam:	naltrexon/bupropion
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-516645-39-01
EudraCT	EUCTR2021-002145-15-NL
CCMO	NL77771.096.21